

CELESTONE® S Coloide Oftálmico

Betametasona y sulfacetamida sódica

PARA USO OFTALMICO/OTICO EXCLUSIVAMENTE

COMPOSICIÓN CUANTITATIVA: Cada ml de CELESTONE® S Coloide Oftálmico contiene 1 mg de betametasona y 100 mg de sulfacetamida sódica en un vehículo oftálmico acuoso.

Excipientes:

Metabisulfito sódico, tiosulfato sódico, edetato disódico, metilparabeno, propilparabeno, clorbutanol, 2-feniletanol, derivados etoxilados de lanolina, polisorbato 80, agua destilada, c.s.

Hidróxido sódico o ácido cítrico, en caso necesario de ajuste de pH.

PROPIEDADES: CELESTONE® S Coloide Oftálmico combina las propiedades antiinflamatorias y antialérgicas de la betametasona con las propiedades antibacterianas de la sulfacetamida sódica.

La sulfacetamida sódica una sulfonamida bacteriostática, inhibe el crecimiento de las cepas sensibles de *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *albus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli* y *Enterobacter aerogenes*. La sulfacetamida sódica penetra dentro de los líquidos y tejidos oculares en altas concentraciones.

INDICACIONES: OJOS-CELESTONE® S Coloide Oftálmico está indicado en el tratamiento de manifestaciones inflamatorias y alérgicas del segmento anterior del ojo cuando se considere necesario el uso concomitante de un corticosteroide y un antimicrobiano.

Entre estas manifestaciones están: la blefaritis aguda o crónica; el entropión espástico debido a irritación local; conjuntivitis aguda, crónica o flictenular; queratitis intersticial; herpes zoster oftálmico; querato-conjuntivitis flictenular; neovascularización corneal; escleritis; episcleritis, iridociclitis aguda, crónica o traumática.

En las infecciones oculares de origen interno podría requerirse un tratamiento sistémico de corticosteroides, antibióticos o ambos. CELESTONE® S Coloide Oftálmico puede emplearse como tratamiento concomitante.

Oídos: CELESTONE® S Coloide Oftálmico puede emplearse además en el tratamiento de los trastornos inflamatorios o alérgicos que afectan al canal auditivo externo, tales como: la otitis externa aguda, subaguda o crónica y la dermatitis o el eczema seborréico ótico localizado.

DOSIFICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: La dosis deberá ajustarse de acuerdo a las necesidades específicas del enfermo.

Agítese bien antes de usarse.

Ojos: La dosis usual es de una o dos gotas instiladas en el saco conjuntival, cada una a dos horas hasta que se logre controlar la fase aguda. De ahí en adelante, la dosis se reducirá gradualmente.

Cuando los síntomas son moderados, pueden aplicarse una o dos gotas cada tres o cuatro horas.

Oídos: Limpiese bien todo el cerumen y restos del oído. La dosis usual es la misma que para los trastornos oftálmicos. El enfermo debe recostarse con el oído afectado hacia arriba; instílense las gotas y procúrese que el enfermo permanezca en la misma posición durante varios minutos para asegurarse de que el medicamento penetre dentro del canal auditivo.

Tanto en los trastornos oftálmicos como en los óticos, la dosis puede reducirse gradualmente al obtener una respuesta favorable. Se debe tener cuidado de no discontinuar el tratamiento prematuramente. En las afecciones crónicas, el tratamiento debe suspenderse mediante una reducción gradual de la frecuencia de aplicación.

CONTRAINDICACIONES: El uso de este fármaco está contraindicado en casos de queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela y enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva, infecciones micobacterianas o por hongos oftálmicas u óticas o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este preparado.

El uso de combinaciones de corticosteroides con antibióticos está contraindicado después de extraerse un cuerpo extraño de la córnea.

Este producto esta contraindicado además, en enfermos sin membranas timpánicas o con estas perforadas.

PRECAUCIONES: Este preparado está destinado solo para aplicarse tópicamente y no para ser inyectado.

El uso de este producto deberá ser suspendido si aparecen signos de sensibilidad o de irritación. Si no se obtiene una respuesta clínica rápidamente con el uso de CELESTONE® S Coloide Oftálmico se recomienda reconsiderar la causa de la infección.

Cuando CELESTONE® S Coloide Oftálmico se aplique a los ojos durante diez días o más, se aconseja efectuar pruebas de tonometría y exámenes con la lámpara de hendidura. En las enfermedades que causan un adelgazamiento de la córnea o de la esclerótica, se han observado casos de perforación con el uso de corticosteroides tópicos. En las afecciones purulentas agudas, los corticosteroides pueden enmascarar la infección o favorecer la infección existente. El uso prolongado de los antibióticos o los corticosteroides tópicos puede promover una superinfección de microorganismos no sensibles y hongos. Se ha demostrado alergenidad cruzada entre los corticosteroides o sulfonamidas. Para prevenir la contaminación y las infecciones cruzadas, evítese utilizar el mismo frasco de medicamento para el tratamiento de las infecciones oculares, y óticas. La solución coloidal puede contaminarse si el extremo del gotero toca cualquier superficie. La seguridad y eficacia de CELESTONE® S Coloide Oftálmico en niños menores de ocho años no ha sido establecida.

Uso durante el embarazo y la lactancia: La seguridad en el uso de las preparaciones de corticosteroide con antibióticos durante el embarazo no ha sido establecida. Esta preparación debe ser administrada con cautela en madres lactantes, puesto que se ignora si los componentes de CELESTONE® S Coloide Oftálmico son excretados en la leche humana.

INTERACCIONES: Las sulfonamidas son inactivadas por el ácido paraaminobenzoico presente en los exudados purulentos y son incompatibles con las preparaciones de plata. Los anestésicos tópicos derivados del ácido aminobenzoico pueden antagonizar el efecto antibacteriano de las sulfonamidas tópicas si son aplicados concomitantemente.

EFFECTOS SECUNDARIOS: La sulfacetamida sódica puede causar picazón, ardor o irritación local transitorios. Si bien las reacciones sensibles a la sulfacetamida sódica son raras, se informó un caso aislado del síndrome de Stevens-Johnson, así como síntomas parecidos a los del lupus eritematoso sistémico después de emplearse preparaciones sulfonamídicas oftálmicas.

Al igual que con otros antibióticos tópicos, puede haber reacciones sensibles cutáneas con las preparaciones antibióticas oftálmicas.

Entre los efectos adversos causados por los corticosteroides oftálmicos están el aumento de la presión intraocular, glaucoma, daño infrecuente al nervio óptico, defectos de la agudeza visual y de los campos visuales, formación de cataratas subcapsulares posteriores, retraso en la cicatrización de heridas; uveitis anterior aguda, perforación del globo ocular, midriasis, pérdida de la acomodación y ptosis.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO

Síntomas: El uso prolongado y excesivo de los corticosteroides tópicos puede inhibir la función hipófiso-suprarrenal, produciendo una insuficiencia corticosuprarrenal secundaria.

No se piensa que una sobredosis única de la sulfacetamida sódica oftálmica pueda causar síntomas.

Tratamiento: Adminístrese el tratamiento sintomático apropiado para una sobredosis de corticosteroides. Los síntomas de hipercortisonismo agudo son virtualmente reversibles. Si fuera necesario, trátase el desequilibrio electrolítico. En los casos de toxicidad crónica, se recomienda que los corticosteroides sean suspendidos paulatinamente.

Advertencia: Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene metabisulfito sódico como excipiente por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

PRESENTACIÓN: Frasco cuentagotas de 5 ml.

Manténgase en un lugar fresco. Protéjase de la luz. Después de un tiempo prolongado, las soluciones sulfonamídicas pueden tornarse color marrón oscuro y deben desecharse.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CON RECETA MEDICA

SCHERING-PLOUGH, S.A.

Km. 36, Carretera Nacional I

28750 San Agustín de Guadalix (Madrid)